

# 遠隔原資料等直接閲覧に関する手順書

2023年3月1日 初版

2023年5月24日 改訂

社会福祉法人 恩賜財団 済生会松阪総合病院

病院長 清水 敦哉



## 1. 目的

本手順書は、新たな遠隔原資料等直接閲覧（R-SDV：remote source document verification）の手法を導入することにより治験業務の信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。

## 2. 定義

カルテ記事内容や種々の検査結果等の診療録の内容と実施された試験の報告書等の内容に齟齬がないかどうかの確認作業（原資料等直接閲覧：SDV）は、当院に来院することが原則である。不測の事態においてはSDVを適時行うことが非常に困難である。当院にとっても依頼者にとっても好ましい状況とは言い難く、円滑なSDV作業を行うために新たなSDVの手法を導入することにする。本手順書は遠隔原資料等直接閲覧について適応される。現時点では、R-SDVは完全に病院内で実施されるSDVにとって代わるものでなく、従来の実施SDVの予備的位置づけである。

## 3. 対象

電子化カルテ：診療記事、臨床検査値（検体）、生理機能検査データ、画像データの診療記録

症例に関する原資料

必須文書（PIファイル並びに責任医師ファイル）

治験薬管理表

治験薬

他院からの情報提供

その他試験に特有のものは試験毎に定める

## 4. 実施方法

①電子カルテ記事や検査結果の打ち出し（R-SDV事前準備作業）

個人情報のマスキング（氏名、生年月日、ID）

②iPad等を使用しWebEX等による電子カルテの投影

電子カルテを前にiPadのカメラを使用し電子カルテの閲覧を可能にする

\*電子カルテを閲覧時、カメラ、ビデオ等でカルテ内容を撮影することを禁ずる

#### 5. R-SDV作業における誤登録およびシステム不具合発生時の対応

R-SDV作業の過程で誤登録が確認された場合、別の実施担当者が誤り部分を再登録する。誤りを犯した者はその内容を再確認した上、「誤登録、システム不具合リスト」に記録し病院長及び当該モニターに報告するものとする。

#### 6. 費用

費用に関する変更覚書を試験毎に締結することを原則とする。しかし契約締結前に実施する場合には下記で合意した費用でR-SDV作業を対応し、変更覚書の締結後に請求する。

5,000円／30分未満

10,000円／30分以上1時間未満

1時間を超えた場合は30分毎に5,000円

R-SDVの実施後にCRCとCRAの両者で対応した時間について確認

請求時期：実績発生後、翌月

請求書には実施時間を追記

#### 7. 本手順書の作成及び改訂

本手順書は、治験事務局が作成し病院長の承認を得る。また、治験事務局が適宜見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。なお、改訂に当たっては、改訂日及び版番号を記す。

#### 8. 施行期日

本手順書は、病院長の記名押印又は署名の日より施行する。

初 版 2023年3月1日